



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **0591**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003182-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, autorizado por el Certificado N° 44.818.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 855/96, 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

S

D

FP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0591

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 100 a 108, desglosando de fojas 100 a 102, para la Especialidad Medicinal denominada NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

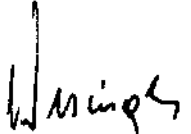
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003182-10-0

DISPOSICIÓN N° **0591**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①

FP

0591



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

NOVOGENIOL FORTE
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NOVOGENIOL FORTE?

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg. Ingredientes inactivos: Lactosa; Celulosa microcristalina; Almidón; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA NOVOGENIOL FORTE?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVOGENIOL FORTE?

No use este medicamento si:- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

FR

0591



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Si Usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

-Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).

-Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

-Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.


Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

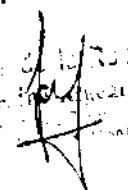
Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


Novogeniol Forte/ Ibuprofeno 400 mg
GDS v 2.0
Fecha: Dic2012

FF

0591



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44818

Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 16 y 24 comprimidos. Dispenser conteniendo 4 y 6 blisters de 8 comprimidos para ser fraccionados por unidad de blíster en farmacias.

ff